

a

ALFESS™

GEBRUIKSAANWIJZING



Zenuw- en spierstimulator XFT-200IEB

Voorzichtig: bedankt voor het kiezen van ons product. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig vóór gebruik en bewaar hem veilig.

INHOUDSOPGAVE

1. Woordenlijst	1
2. Voor uw gezondheid en veiligheid	2
Contra-indicaties	3
Waarschuwing	3
Voorzorgsmaatregelen	4
Bijwerkingen	4
3. Overzicht	5
3.1 Productbeschrijving	5
3.2 Behandelingsprincipe	5
3.3 Gebruikscyclus	5
4. Product illustraties & onderdelen	6
4.1 Stimulator & afstandsbediening	6
4.2 Onderdelen	6
4.3 Bedieningspaneel	7
4.3.1 Bedieningstoetsen	7
4.3.2 Indicatoren	7
4.4 App Software beschrijving	9
5. Algemene bedieningsinstructies	10
5.1 Het Apparaat reinigen	10
5.2 Ingebruikneming	10
5.3 Het Apparaat activeren	10
5.3.1 Inschakelen en bedienen	12
5.3.2 Uitschakelen	12
5.4 Bediening via de App	12
5.4.1 Installeer App	12
5.4.2 Inschakelen en bedienen	14
5.4.3 Uitschakelen	17
5.5 Bediening met de afstandsbediening	24
5.5.1 Opladen van de afstandsbediening	25
5.5.2 Systeemmodus	25
5.5.2.1 Loopmodus	25
5.5.2.1 Trainingsmodus	26

6.	Aandachtspunten	27
6.1	Probleemoplossing	27
6.1.1	Losse elektroden	27
6.1.2	Batterij bijna leeg	27
6.2	Advies ter preventie van allergieën	27
7.	Zorg en Onderhoud	27
7.1	Onderhoud van de stimulator	28
7.2	Onderhoud van de metalen elektroden	28
7.3	Huidverzorging	28
7.4	Advies ter preventie van huidirritatie	28
7.5	Levensduur van het product	28
7.6	Batterijveiligheid	28
7.7	Opslag van het Apparaat	29
7.8	Gebruik van oplaadbare batterijen	29
8.	FAQ en probleemoplossing	30
9.	Product specificaties	31
9.1	Productspecificaties	31
9.2	Stimulator	31
9.3	Afstandsbediening	31
9.4	Stroomadapter	31
9.5	Werk- en opslagomgeving	32
9.6	Accessoires	32
9.7	Beschrijving van draadloze technologie	32
10.	Product classificatie	33
11.	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	34
12.	After-sales service	40























1. Woordenlijst

FES: Functionele elektronische stimulatie

NMES: Neuromusculaire elektrische stimulatie is het opwekken van spiercontractie met behulp van elektrische impulsen

2. Voor uw gezondheid en veiligheid

- Om gevaar of letsel door oneigenlijk gebruik te voorkomen, dient u deze handleiding zorgvuldig te lezen;
- De maatregelen benoemen de gevaren en risico's van onjuist gebruik en zijn onderverdeeld in drie delen: "contra-indicaties", "waarschuwing" en "attentie".

	Type BF Apparatuur
	Waarschuwing
	Niet-ioniserende straling
	Datum van productie
	Fabrikant
	Dit product mag niet samen met ander huishoudelijk afval worden weggegooid
	Raadpleeg de gebruikershandleiding
	Serienummer
	Het nummer van de aangemelde instantie (0123)
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Breekbaar
	Omhoog gericht bewaren
	Droog houden
	Verboden te rollen
	Partij code
	Dit product is: 1. Stofdicht. 2. 2. Beschermd tegen de gevolgen van tijdelijke onderdompeling in water.
	Temperatuur limiet
	Vochtigheidslimiet
	Limiet van de atmosferische druk
	Medisch Hulpmiddel
	Een patient - meervoudig gebruik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Contra-indicaties

Patiënten met een van de volgende aandoeningen mogen dit product niet gebruiken:

- Patiënten met hartkwalen, ernstige hypertensie en huidaandoeningen
- Patiënten met actieve bloedingen, acute purulente ontstekingen, kwaadaardige neoplasma's, tromboflebitis, sepsis en cardiopulmonaal falen
- Patiënten met epilepsie of automische dysreflexie
- Patiënten die zwanger zijn
- Patiënten met acute dislocaties of fracturen van de enkel
- Patiënten met regionale kanker in de onderste ledematen
- Patiënten met metalen implantaten



Waarschuwing

- Niet gebruiken in combinatie met elektronische observatie-apparatuur, NMR-beeldvormings techniek, pacemaker, defibrillator en medische hoogfrequentie-apparatuur
- Niet gebruiken in de buurt van kortegolf, microgolf (minder dan 1 m)
- Dit product niet gebruiken voor andere doeleinden dan behandeling zelf
- Demonteer, repareer of verbouw dit product niet
- Raak de connector/batterij en de patiënt niet gelijktijdig aan tijdens het opladen/gebruiken
- Gebruik de XFT-2001 EB niet terwijl u een MRI-scan ondergaat
- Gebruik de XFT-2001 EB niet tijdens het slapen, baden of besturen van een voertuig
- De langetermijneffecten van chronische elektrische stimulatie zijn onbekend
- Stimulatie mag niet worden gegeven rond de borstkas, vanwege het risico op hartfibrillatie
- Stimulatie dient niet te worden toegepast boven de sinus caroticus zenuwen, in het bijzonder bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor de sinus caroticus reflex
- Stimulatie mag niet worden toegepast boven de hals en de mond. Ernstige spasmen van de larynx- en farynx spieren kunnen optreden en de contracties kunnen sterk genoeg zijn om de luchtweg af te sluiten of ademhalingsmoeilijkheden te veroorzaken
- Stimulatie mag niet transthoracaal worden toegepast, omdat de elektrische stroom in het hart kan leiden tot hartritestoornissen
- Stimulatie mag niet transcerebraal worden toegepast of over gezwollen, geïnfecteerde of ontstoken gebieden of huidrupties, bijvoorbeeld flebitis, tromboflebitis, spataderen, enz.
- Stimulatie mag niet worden toegepast op, of in de nabijheid van kankerletsels
- De veiligheid van gebruik tijdens zwangerschap is niet vastgesteld
- De plaatsing van de elektroden en de instelling van de stimulatieparameters moeten worden uitgevoerd door professionals. Indien u een onaangename stimulatie blijft voelen of huidirritatie of huiduitslag krijgt, stop dan met het gebruik van dit product
- De elektroden niet plaatsen in het gebied van kwaadaardige gezwellen, halsslagaders (keel) of trombose, evenmin op de aangedane huid of gebied, zoals een breuk of dislocatie.
- Wees voorzichtig bij gedeeltelijke afsluiting van de slagaders in het aangedane gebied bij vasculaire atrofie, na hemodialyse en bij instabiliteit van het vasculaire systeem
- Wees voorzichtig bij structurele misvorming van de betrokken zones
- Dit product mag alleen worden voorgeschreven door een arts
- Stop met het gebruik als het lichaam een onvoorziene ongunstige medische toestand vertoont
- De oplaadkabel is lang en het wordt aanbevolen om het te lange gedeelte in te pakken.
- Houd buiten het bereik van kinderen, vervang de batterij niet zonder toestemming van XFT.



Voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken in de buurt (binnen een meter) van kortegolftechnologie of een magnetron.
- Patiënten met hartaandoeningen, ernstige hypertensie en huidaandoeningen mogen dit product niet gebruiken.
- Dit product niet aanbrengen op bewusteloze patiënten.
- Demonteer, repareer of herbouw dit product niet.
- De veiligheid van elektrische spierstimulatoren voor gebruik tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten bij wie hartproblemen worden vermoed of zijn gediagnosticeerd.
- Voorzichtigheid is geboden bij de aanwezigheid van de volgende symptomen:
 - a. Wanneer er een neiging is tot bloeding na een acuut trauma of een fractuur.
 - b. Na recente chirurgische ingrepen wanneer spiercontractie het genezingsproces kan verstoren.
 - c. Over de buik van een zwangere vrouw.
 - d. Over delen van de huid die geen normaal gevoel hebben.
- Sommige patiënten kunnen huidirritatie of overgevoeligheid ervaren als gevolg van de elektrische stimulatie of het elektrische geleidingsmedium. De irritatie kan gewoonlijk worden verminderd door een ander geleidend medium of een andere plaatsing van de elektroden te kiezen.
- De plaatsing van de elektroden en de stimulatie instellingen dienen te worden gebaseerd op de richtlijnen van de voorschrijvende arts.
- Elektrische spierstimulatoren dienen buiten het bereik van kinderen te worden gehouden.
- Elektrische spierstimulatoren mogen uitsluitend worden gebruikt met de door de fabrikant voor gebruik aanbevolen kabels en elektroden.
- Elektrische spierstimulatoren mogen niet worden gebruikt tijdens het autorijden, het bedienen van machines of tijdens enige activiteit waarbij onwillekeurige spiercontracties de gebruiker aan een te groot risico op letsel kunnen blootstellen.
- **Let op:** de temperatuur van de grote elektrode kan oplopen tot 41,5°C bij continu gebruik bij een omgevingstemperatuur van 40°C. Om letsel door hitte te voorkomen, dient u het product niet te lang aan hitte bloot te stellen.

Bijwerkingen

Huidirritatie of overgevoeligheid als gevolg van de elektroden is eerder waargenomen bij het gebruik van elektrische spierstimulatoren.

3. Overzicht

3.1 Productbeschrijving

Het Foot Drop Rehab System is een draagbaar functioneel elektrische stimulatie revalidatie-apparaat dat wordt bediend met een smartphone of een afstandsbediening.



Dit toestel heeft geïntegreerde elektroden voor een veilig en eenvoudig gebruik. De software is ontworpen voor eenvoudige en doeltreffende zelfprogrammering en biedt een veilige gebruikerservaring voor medisch personeel en patiënten.

Beoogd gebruik

XFT-2001 EB is bedoeld om het gebrek aan dorsiflexie van de enkel te compenseren bij patiënten die schade hebben opgelopen aan de bovenste motorneuronen of de zenuwbanen naar het ruggenmerg. Tijdens de zwaai fase van het lopen stimuleren de elektroden de spieren die de dorsiflexie van de enkel tot stand brengen en kunnen zo het looppatroon van de patiënt verbeteren. Medische voordelen van Functionele Elektrische Stimulatie (FES) zijn onder meer preventie/vertraging van atrofie door uitval, verhoogde plaatselijke doorbloeding, musculaire revalidatie en behoud of toename van bewegingsbereik van gewrichten.

3.2 Behandelingsprincipe

De XFT-2001 EB detecteert en analyseert de looppatronen van de patiënt in realtime via de interne kantel- en versnellingsensoren en geeft vervolgens tegelijkertijd comfortabele elektrische stimulatie met lage frequentie aan de n. peroneus, die op zijn beurt spiercontractie zal opwekken en de patiënt in staat stelt actief te lopen met een meer genormaliseerd looppatroon.

3.3 Gebruikscyclus

Hanteer het principe van geleidelijke vooruitgang bij het gebruik.

Cyclus	Loopmodus	Trainingsmodus
1 ^e week	15-60 minuten per dag lopen	Elke ochtend en avond, telkens 15 minuten.
2 ^e week	Wandelen 1-4 uur per dag	Elke ochtend en avond, telkens 20 minuten.
3 ^e week & later	Wandelen 4-8 uur per dag	Elke ochtend en avond, telkens 20 minuten.

Opmerking: verwijder het apparaat gedurende 15 minuten na elk gebruik.

4. Product illustraties & onderdelen

Dit Apparaat bestaat uit de stimulator, stroomadapter (EU en UK), afstandsbediening en App-software (optioneel).

4.1 Stimulator & afstandsbediening








Stimulator



Afstandsbediening

4.2 Onderdelen

Nr.	Onderdelen	Afbeelding	Opmerking
1	Stroomadapter		De stroomadapter en oplaadkabel worden gebruikt om het Apparaat op te laden. Stekker voor EU & UK is inbegrepen (extra kabel voor afstandsbediening).
2	Oplaadkabel		
3	Oplaadkabel voor afstandsbediening		
4	Afstandsbediening		
5	Verlengband		Te gebruiken bij patiënten met een grotere kuitomvang.

4.3 Bedieningspaneel

4.3.1 Bedieningstoetsen






Aan/uit-knop: houd deze knop 2 seconden ingedrukt om de stimulator aan te zetten. Na het aanzetten toont het scherm van de stimulator gedurende 2 seconden het "XFT" Logo. Druk op deze knop om de bedrijfsmodus om te schakelen (schakelen tussen de loopmodus en de trainingsmodus). Wanneer de stimulator is ingeschakeld houdt u deze knop 2 seconden ingedrukt om de stimulator uit te schakelen. In de bedrijfsmodus, drukt u op deze knop om de elektrische stimulatie output te pauzeren.

Intensiteitsknop: druk op deze knop om de elektrische stimulatie te starten en de intensiteit ervan te verhogen of te verlagen. Druk op de knop omhoog om de intensiteit te verhogen en druk op de knop omlaag om de intensiteit te verlagen.

OLED display: geeft verschillende bedrijfsmodi van de stimulator weer zoals loopmodus, trainingsmodus, losse elektroden, icoon voor lege batterij, icoon voor elektrische stimulatieoutput, intensiteitswaarde, enz.



4.3.2 Indicatoren

- Aan/uit-indicatie: houd de aan/uit-knop gedurende 2 seconden ingedrukt om de stimulator aan te zetten waarna op het display gedurende 2 seconden het "XFT" logo wordt getoond. Druk op deze knop om te schakelen tussen de loopmodus en de trainingsmodus.

		
Logo	Loopmodus	Trainingsmodus

- Modus wisselen: nadat de stimulator is geactiveerd of gepauzeerd, drukt u op  om de modus te wisselen.

	Loopmodus		Trainingsmodus
---	-----------	---	----------------

- Start/Pauze: wanneer de stimulator in de pauzestand staat drukt u om de elektrische stimulatie intensiteit te activeren. Druk op de omhoog-knop  om de intensiteit te verhogen en druk op de omlaag-knop  om de intensiteit te verlagen. Het display toont de corre sponderende intensiteitswaarden.

	Stimuleringsintensiteit		Stimuleringsintensiteit
---	-------------------------	---	-------------------------





- Output elektrische stimulatie melding: wanneer de stimulator in de stand van elektrische stimulatie staat, toont het display het stroomsymbool. Wanneer de loopmodus is geactiveerd klinkt er een "pieptoon" bij iedere elektrische stimulatie *(het geluid kan worden gedempt door de App of afstandsbediening)*.

	Stroom symbool		Stimuleringsintensiteit
---	----------------	---	-------------------------

- Losse elektrode melding: wanneer de elektroden slecht contact maken met de huid, knippert op het display het "Drop" waarschuwingspictogram. De stimulator zal 3 pieptonen laten horen en daarna automatisch stoppen. Verwijder de stimulator, maak de huid nat en breng de stimulator opnieuw aan. Druk dan op de intensiteitsknop om de modus te vervolgen.

	Losse elektrode		Losse elektrode
---	-----------------	---	-----------------

- Lege batterij/oplaad melding: wanneer de batterij van de stimulator bijna leeg is, knippert er één keer per seconde een batterijpictogram in het scherm. Een dynamisch oplaadpictogram wordt weergegeven tijdens het opladen en het pictogram voor volle batterij wordt weergegeven wanneer het opladen voltooid is.

			
Batterij bijna leeg, knippert één keer per seconde	Opladen	Opladen	Volledig opgeladen

- Automatische schermbeveiliging: het scherm gaat in slaapstand als het 30 seconden niet is gebruikt. Het schermbeveiligingsicoon verschijnt gedurende 1 minuut en beweegt van links naar rechts.



4.4 App Software beschrijving

Software naam: Foot Drop Rehab

Operationele omgeving:

Hardwarevereisten:

iPhone 5s of latere modellen van de iPhone.
 Mobiele telefoon met Android 6.0 en later.

Software omgeving:

iOS 9.0 of hoger;
 Android 6.0 en hoger;
 Beveiligingssoftware: geen;
 Netwerkvereisten: Bluetooth-communicatie.

Gegevensoverdracht:

Data uitwisseling tussen de App en Stimulator gebeurt via Bluetooth.

Opslagmedium:

App-softwaregegevens worden opgeslagen in de mobiele Apparaten.

Inloggen door de gebruiker:

Gebruikersnaam en wachtwoord worden uitsluitend door de gebruiker ingesteld. Opsporing, respons en herstel van netwerk beveiligingsgebeurtenissen. De gegevensoverdracht tussen de App-software en het Apparaat vindt plaats via een specifiek Bluetooth-kanaal, het gegevensformaat en de vereisten voor gegevensverificatie zijn tegelijkertijd vereist, wat de verbinding en controle van andere Apparaten of software kan worden voorkomen. Wanneer de verbinding tussen de App-software en het Apparaat tijdens het gebruik wordt verbroken, zal de App-software dit kenbaar maken en kunt u het Apparaat bedienen via de knoppen op de stimulator. Nadat de Bluetooth-verbinding tussen de App-software en het Apparaat is verbroken, zal de App het Apparaat opnieuw zoeken en verbinden als het Apparaat opnieuw door de App moet worden bestuurd.

Software Update

De laatste versie van de App kan worden bijgewerkt en geïnstalleerd via de App-Market. Als uw telefoon het IOS-systeem gebruikt, kunt u deze via de App Store ophalen en wanneer het een Android-systeem is, kunt u deze bijwerken via Google Play.

5. Algemene bedieningsinstructies

5.1 Het Apparaat reinigen

- Gebruik een spons of een zachte doek om stof en vuil van het elektrodeoppervlak te verwijderen vóór gebruik, houd de elektroden schoon.
- Veeg de elektrode na het reinigen af met een spons of een zachte doek die met een ontsmettingsmiddel is bevochtigd. Bij voorkeur medische alcohol van 75%.
- Neem de elektrode minimaal 3 keer af met een spons of een zachte doek, bevochtigd met een desinfectiemiddel.

5.2 Ingebruikneming

Het Apparaat kan worden bediend met een App (smartphone), met een afstandsbediening of alleen via het display. Zorg ervoor dat de stimulator voor gebruik volledig is opgeladen. Indien nodig, laadt u de stimulator op. Tijdens het opladen geeft de display van de stimulator de batterijpictogrammen aan.

Sluit de oplaadkabel aan op de netadapter.	Sluit de kabel aan op de stimulator en vervolgens op het stopcontact.	Monteer de juiste stekker op de voedingsadapter.
		




De stimulator opladen

Als u tijdens het gebruik merkt dat de intensiteit zwak is of het pictogram 'Batterij bijna leeg' op het scherm verschijnt, laadt dan de stimulator op. Het duurt ongeveer 8 uur om de stimulator volledig op te laden en kan dan ongeveer gedurende 10 uur worden gebruikt. Als de stimulator niet wordt gebruikt, schakel hem dan uit en berg hem veilig op. Gebruik uitsluitend de met de XFT meegeleverde stroomadapter. Gebruik de stimulator niet tijdens het opladen.

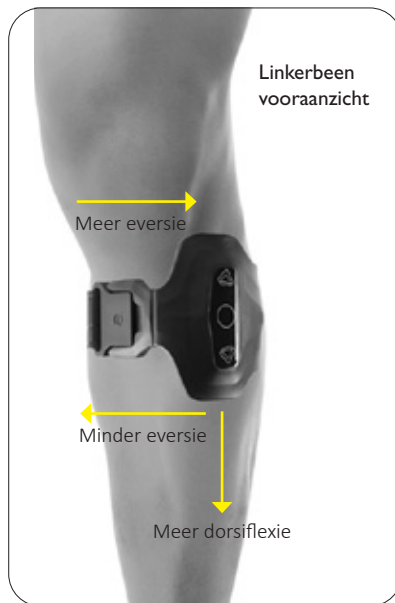
5.3 Het Apparaat activeren

Alvorens het Apparaat te activeren dient u ervoor zorgen dat de huid van het onderbeen intact is en dat het Apparaat schoon is en geen beschadigingen vertoont.

- Gebruik een vochtige doek om de huid van het onderbeen te reinigen
- Contactgel kan op het been worden aangebracht om het contact te verbeteren
- Ga op een stoel zitten, buig en ontspan het been
- Plaats de stimulator in de juiste positie onder de knie




<p>1: De voorzijde met display wordt op de laterale zijde van het been geplaatst, onder de knie.</p>	<p>2. Houd de verticale lijn uitgelijnd met de tibia. Monteer de magnetische gesp.</p>	<p>3. Maak de manchet vast met de band.</p>
		



Om de individuele werking te optimaliseren, kan de positie van de stimulator enigszins worden aangepast, raadpleeg hiervoor uw orthopedisch technoloog.



5.3.1 Inschakelen en bedienen

- Druk gedurende 2 seconden op de aan/uit-knop om de stimulator aan te zetten, waarna het stimulator-display gedurende 2 seconden het "XFT" LOGO verschijnt. Druk op deze knop om te schakelen tussen de loopmodus en de trainingsmodus.

			
	Logo	Loopmodus	Trainingsmodus
	Intensiteit van de stimulatie		Intensiteit van de stimulatie

- Wanneer de stimulator in de pauzestand staat drukt u op de activatieknop om de stimulatie te activeren. Druk op de omhoog-knop  om de intensiteit te verhogen, en druk  op de omlaag-knop om de intensiteit te verlagen. Het display toont de corresponderende intensiteitswaarde.

Let op: om de door de stimulator bedekte huid te laten ademen en huidirritatie en roodheid te voorkomen, moet de stimulator op gezette tijden worden losgemaakt en verwijderd zodat de huid tijdens het gebruik van het product volledig kan ademen.

5.3.2 Uitschakelen

Schakel de stimulator uit door de aan/uit-knop gedurende 2 seconden in te drukken.




5.4 Bediening via de App

5.4.1 Installeer de App

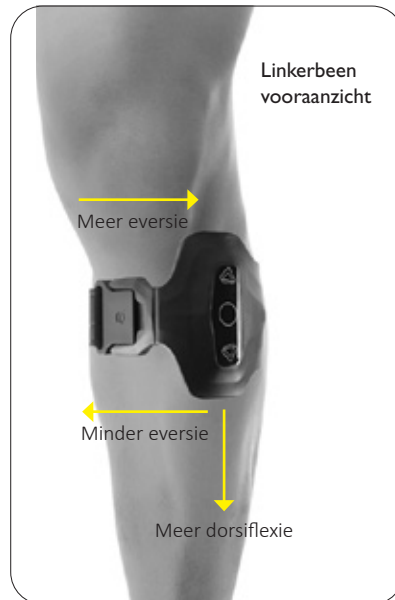
Procedure	Operationele beschrijving	
Stap 1		Ga naar App-Store of Google Play en zoek "Foot Drop Rehab" om de App te vinden en installeer hem op uw mobiele telefoon.
Stap 2	Start de App op uw mobiele telefoon en maak direct een account aan.	

5.4.2 Dragen van de stimulator

- Reinig met een vochtige handdoek de huid van het betroffen been
- Gebruik van Contact gel wordt sterk aanbevolen om het contact tussen huid en stimulator te verbeteren. Wij bevelen Alfess connect gel aan
- Ga op een stoel zitten, flecteer en ontspan het been
- Plaats de stimulator in de juiste positie onder de knie

<p>1: De voorzijde met displa wordt op de laterale zijde van het been geplaatst, onder de knie.</p>	<p>2. Houd de verticale lijn uitgelijnd met de tibia. Monteer de magnetische gesp.</p>	<p>3. Maak de manchet vast met de band.</p>
		

Om de individuele werking te optimaliseren, kan de positie van de stimulator enigszins worden aangepast, raadpleeg hiervoor uw orthopedisch technoloog.



5.4.3 Inschakelen en bedienen

- **Inschakelen**

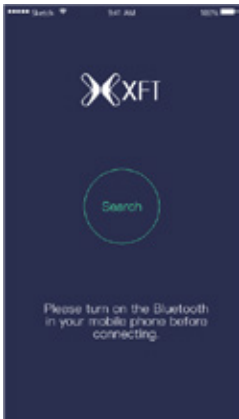


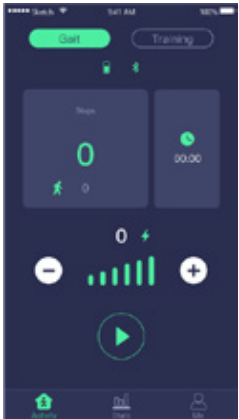
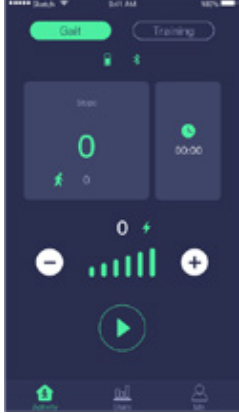
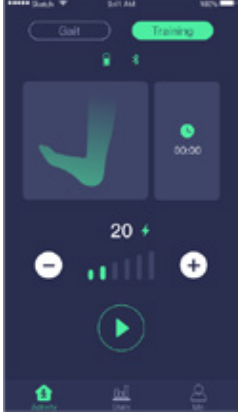
Druk gedurende 2 seconden op de aan/uit-knop om de stimulator aan te zetten en het stimulator-display toont gedurende 2 seconden het "XFT" LOGO. Druk op deze knop om te schakelen tussen de loopmodus en de trainingsmodus.



5.4.3.1

Log in op de App en verbind de stimulator met de App via Bluetooth.

Procedure	Operationele beschrijving	App-interface
Stap 1	Open Bluetooth op uw mobiele telefoon en activeer de App.	
Stap 2	Voer uw gebruikersnaam en wachtwoord in en druk op het Login-pictogram om in te loggen.	

<p>Stap 3</p>	<p>Druk op het "search"-pictogram om de stimulator te zoeken.</p>		
<p>Stap 4</p>	<p>Selecteer de stimulator in de Apparatenlijst en ga naar de startpagina.</p>		
<p>Stap 4</p>	<p>Maak een keuze tussen de Gait (loop)modus en Trainingsmodus.</p>		

Loopmodus/GaitMode:

- **Start:** de App zendt de parameters en het startcommando naar de stimulator, ontvangt antwoord van de stimulator en activeert de loop-werkinterface.
- **Pause:** de App zendt het commando pauze (stop) naar de stimulator, ontvangt antwoord van de stimulator en pauzeert de loopmodus.
- **Continue:** de App stuurt de loopmodus (start) naar de stimulator en u dient weer de intensiteit aanpassen. Na ontvangst van het antwoord wordt het lopen voortgezet.
- **End:** druk gedurende 1,5 seconden op stoppen, waarna het commando stop loopmodus naar de stimulator gestuurd; de App ontvangt het antwoord en de loopmodus stopt.

In de loopmodus voor de Pro-versie kan de gebruiker kiezen uit:

1. Slimme modus
2. Normale modus
3. Manuele modus

1. **Smart Mode:** de stimulator berekent automatisch de kantelhoek A om de elektrische stimulatie te starten en de kantelhoek B om de elektrische stimulatie te beëindigen op basis van de loopgegevens van de eerste vier stAppen van de patiënt. De parameters die kunnen worden aangepast zijn de intensiteit van de elektrische stimulatie, de frequentie en de pulsbreedte in de interface op een lager niveau binnen de "Parameterinstellingen".
2. **Normal Mode:** de stimulator voert elektrische stimulatie uit volgens de ingestelde parameters. De parameters die kunnen worden aangepast zijn de intensiteit van de elektrische stimulatie, de frequentie, pulsbreedte, kantelhoek A, kantelhoek B, duur, vertragingstijd, stijg- en daaltijd in de interface op een lager niveau binnen de "Parameterinstellingen"
3. **Manual Mode:** de behandelaar kan handmatig op de "Start"-knop drukken om op een bepaald moment stimulatie toe te dienen door het looppatroon van de patiënt te observeren.

Aanpasbare parameters zijn de intensiteit van de elektrische stimulatie, de frequentie en de pulsbreedte in de interface op een lager niveau binnen de "Parameterinstellingen".

Trainingsmodus/TrainingMode

De stimulator geeft elektrische stimulatie op basis van een combinatie van parameters van de geselecteerde trainingsmodus. De parameters combineren 9 vooraf ingestelde modi en 1 persoonlijke modus. De elektrische stimulatie kan worden aangepast nadat de vooraf ingestelde modus is gestart, andere parameters kunnen niet worden aangepast. In de persoonlijke modus kunnen alle parameters worden aangepast.

- **Start:** de App zendt de parameters en het modus startcommando naar de stimulator, ontvangt antwoord van de stimulator en activeert de training-werkinterface.
- **Pause:** de App zendt een commando voor pauze (stop) naar de stimulator, ontvangt antwoord van de stimulator en de training wordt gepauzeerd.
- **Continue:** de App stuurt het startcommando naar de stimulator en u moet de intensiteit opnieuw instellen. Na ontvangst van het antwoord wordt de training voortgezet.
- **End:** druk gedurende 1,5 seconden op stoppen, waarna de App het stop commando naar de stimulator stuurt, bevestiging ontvangt en de trainingsmodus stopt.

Kies een modus

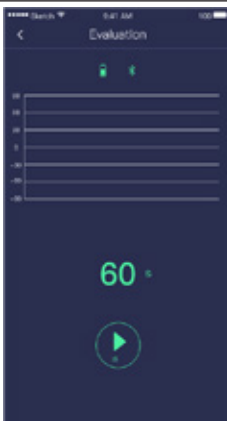


9 vooraf ingestelde trainingsmodi met vaste parameters; custom modus met instelbare parameters.

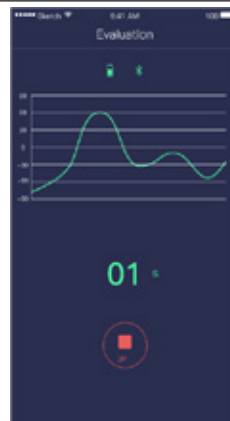
• Evaluatiemodus voor de Pro Version/ Evaluation Mode for Pro Version

1. **Evaluation Mode:** verzamelt de hoekgegevens van de stimulator tijdens het lopen van de patiënt. De verzamelduur is standaard 60 en maximaal 90 seconden. De acquisitie begint met het tekenen van een hoekgolfvorm en toont het aftellen van de acquisitietijd. U kunt in het midden stoppen. De acquisitie is voltooid om de evaluatieresultaten weer te geven.
2. **Start:** de App zendt het start commando naar de stimulator, ontvangt het antwoord van de stimulator en gaat de evaluatiewerkinterface binnen.
3. **End:** na lang indrukken en stoppen gedurende 1,5 seconden, stuurt de App het commando stop naar de stimulator; de App ontvangt het antwoord van de stimulator en de evaluatie modus stopt.
4. De evaluatiemodus stopt met het berekenen van de referentieparameters op basis van de verzamelde gegevens. De verzamelde gegevens moeten aan bepaalde voorwaarden voldoen voordat de referentieparameters kunnen worden berekend.

Evaluation Modus



Start Evaluation



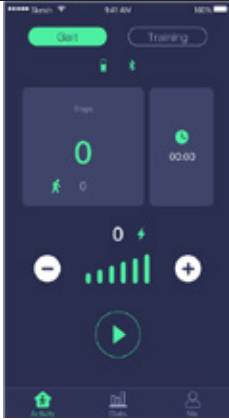
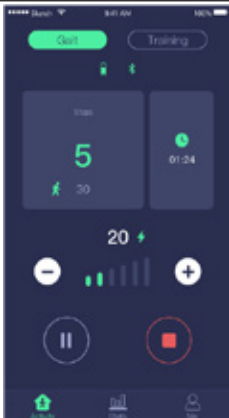
- **Uitschakelen**

Als de stimulator is ingeschakeld, houdt u de aan/uit-knop 2 seconden ingedrukt om hem uit te schakelen.


5.4.3.1.2 De App bestaat uit 3 secties: Activity, Stats , and Me.

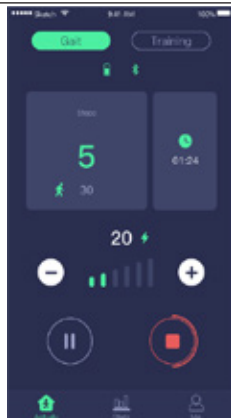
5 .4 .3 .2 . 1 Activiteit

Gait (Loop) modus

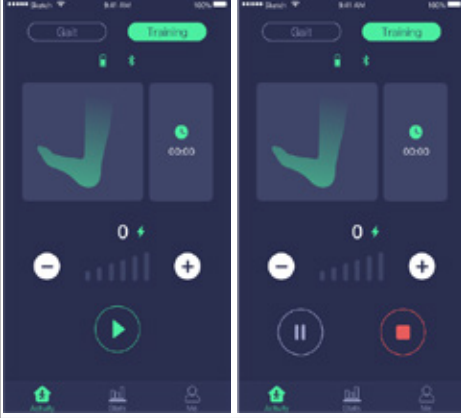
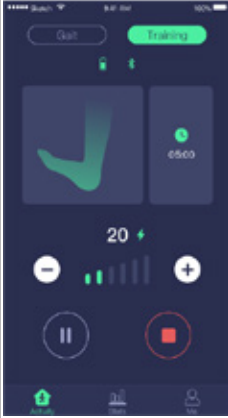

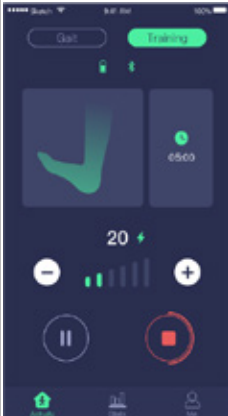
Procedure	Operationele beschrijving	App Interface
Stap 1	Start de sessie	
Stap 2	Pas de stimulatie-intensiteit aan	

Stap 3

Houd de  knop gedurende 1,5 seconden ingedrukt om de sessie te beëindigen.

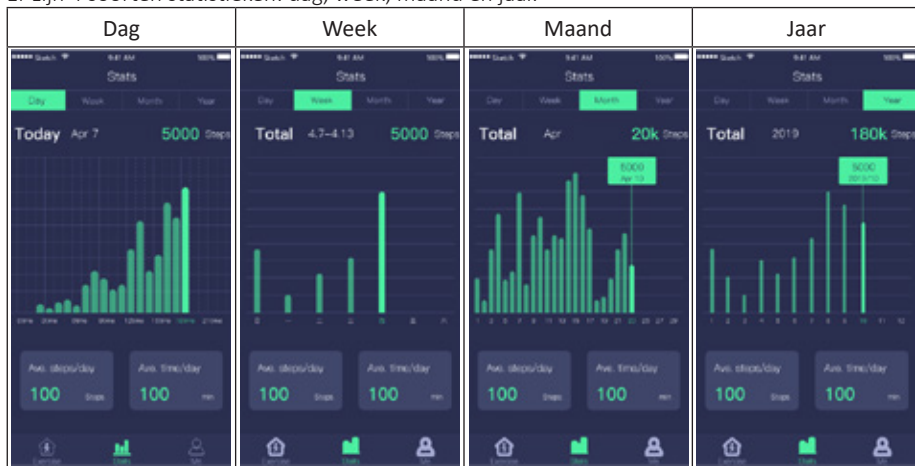


Training Modus/Training Mode

Procedure	Operationele beschrijving	App Interface
Stap 1	Start de sessie	
Stap 2	Pas de stimulatie-intensiteit aan	
Stap 3	Houd de  knop gedurende 1,5 seconden ingedrukt om de sessie te beëindigen.	

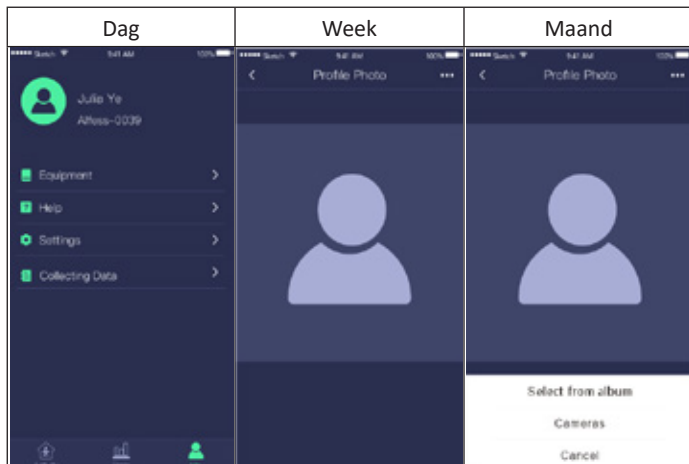
5.4.3.2 Statistieken

Er zijn 4 soorten statistieken: dag, week, maand en jaar.

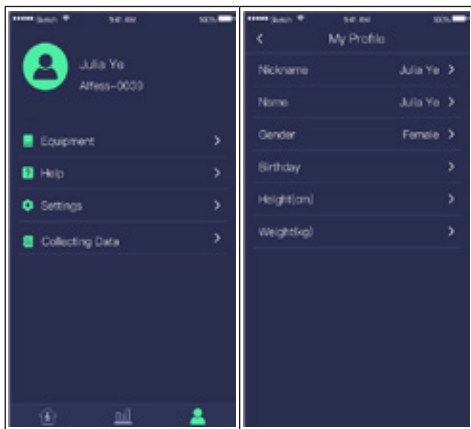


5.4.3.2.3 Me

Uw profielfoto wijzigen

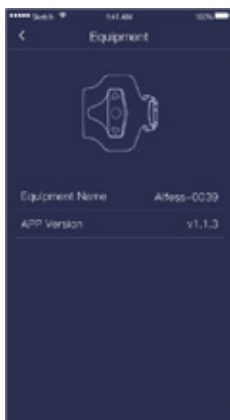


Persoonlijke gegevens bewerken



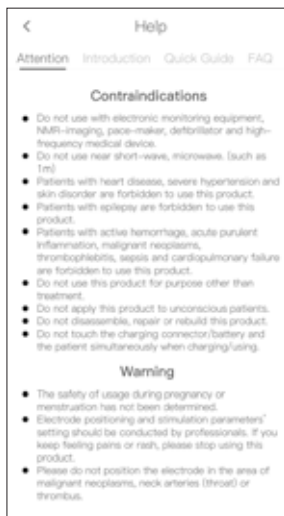
Informatie over de Apparatuur

Op de pagina van Apparatuur ziet u de naam van de stimulator en de App-versie.



Help

U kunt naar de helppagina gaan voor informatie, inleiding, snelgids en FAQ.



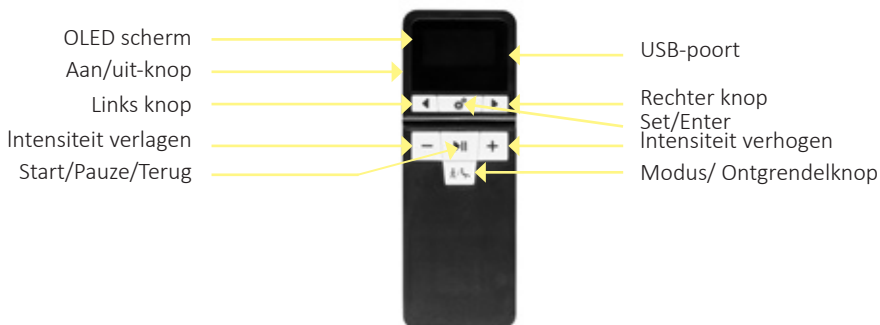
Instellingen

Via de instellingen kunt u de zoemer op de stimulator in- of uitschakelen, de automatische uitschakeltijd instellen, overschakelen naar de Pro-versie, de fabrieksinstelling herstellen of afsluiten.



Voor het gebruik van de Pro-versie is de juiste vakkennis vereist en moet een arts of een gekwalificeerde clinicus worden ingeschakeld.

5.5 Bediening met afstandsbediening



Aan/uit-knop:

druk gedurende 1 seconde om de afstandsbediening aan te zetten, druk gedurende 1 seconde om uit te zetten.

Set/Enter:

druk op de knop om naar de instellingen te gaan.

Start/Pause/Terug:

druk op de knop om de elektrische stimulatie te starten of te pauzeren. In de instellingsmodus drukt u op de knop om terug te keren naar het vorige menu.

Modusschakelaar:

schakelt tussen loopmodus en trainingsmodus.

Links/rechts selecteren:




kies uit verschillende opties in het instellingen menu.

Intensiteit verhogen/verlagen: aanpassing voor intensiteit en parameters.

USB Interface:

voor het opladen van het Apparaat en software-upgrades.

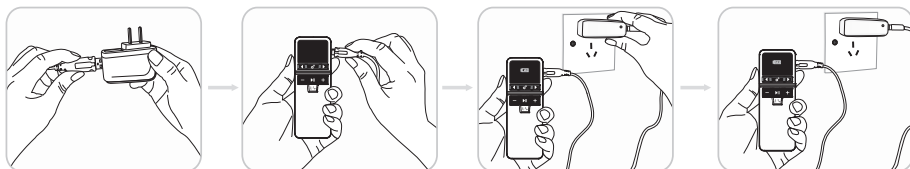
Symbolen op het scherm

	Laadindicator: opladen wordt getoond met een dynamisch laadicoon in de rechterbovenhoek van het scherm. Het icoon zal vol zijn wanneer het laden voltooid is.
	Loopmodus: dit pictogram verschijnt tijdens de loopmodus.
	Trainingsmodus: dit pictogram verschijnt tijdens de trainingsmodus.

De stimulator schakelt uit wanneer de afstandsbediening 5 minuten in de pauzestand heeft gestaan. Tijdens normaal gebruik wordt het scherm van de afstandsbediening donker als er gedurende 2 minuten geen activiteit met de afstandsbediening plaatsvindt.

5.5.1 Opladen van de afstandsbediening

Wanneer de batterij van de afstandsbediening bijna leeg is, sluit u deze aan op de netadapter. Een dynamische oplaad icoon zal op het scherm verschijnen tijdens het opladen, en het icoon zal vol zijn wanneer het opladen voltooid is.

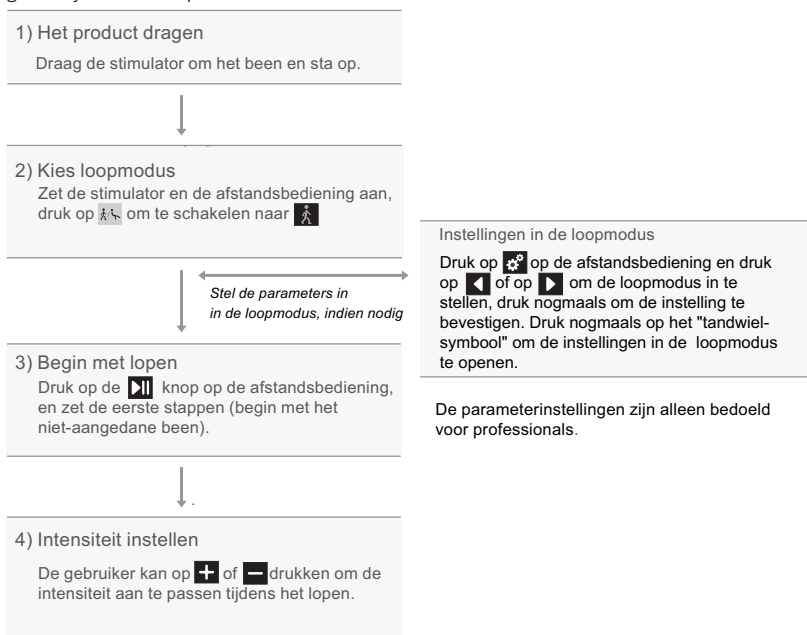


Opmerking: gebruik de afstandsbediening niet tijdens het opladen.

5.5.2 Systeemmodus

5.5.2.1 Loopmodus

De loopmodus is een actieve revalidatietrainingmodus, die elektrische revalidatiestimulatie geeft tijdens het lopen.

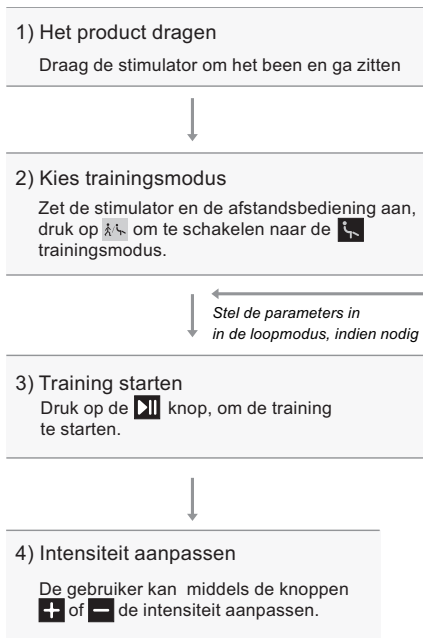


Parameterinstelling in de loopmodus

Parameter	Bereik	Verhoging	Standaard
Pulsbreedte	100-300µs	50µs	200µs
Frequentie	16-50Hz	--	33Hz

5.5.2.2 Trainingsmodus

De trainingsmodus is geschikt voor patiënten die niet actief kunnen trainen; de patiënten liggen of zitten tijdens de training.



Instellingen in de trainingsmodus
Druk op op de afstandsbediening, en druk op of om de instellingen in de trainingsmodus te openen. Druk nogmaals op het "tandwiel-symbool" om de instellingen in de trainingsmodus te openen.

De parameterinstellingen zijn alleen bedoeld voor professionals.

Specificaties van 1-9 voorgespecificeerde programma's zijn zoals hieronder, de trainingstijd van elk is 20 minuten, en het zal automatisch uitschakelen wanneer de tijd om is.

Modus	Stimulatie	Interval
1	1 sec.	2 sec.
2	1,5 sec.	3 sec.
3	2 sec.	4 sec.
4	2,5 sec.	5 sec.
5	3 sec.	6 sec.

Modus	Bereik	Interval
6	3,5 sec.	7 sec.
7	4 sec.	8 sec.
8	4,5 sec.	9 sec.
9	5 sec.	10 sec.
Maatwerk	-----	-----

6. Aandachtspunten

6.1 Problemen oplossen

De storingsindicator geeft de volgende storingen aan:

6.1.1 Losse elektroden

De storingsindicator knippert langzaam (de frequentie is 1 Hz). Wanneer het systeem detecteert dat de elektrode uitgeschakeld is, wordt dit op het display aangegeven en stopt het Apparaat met werken. Gelieve enkel de plaats van de elektroden aan te passen en druk opnieuw op de Aan/Uit-knop.

6.1.2 Batterij bijna leeg

Wanneer de batterij van de stimulator bijna leeg is, knippert er één keer per seconde een batterijpictogram op het scherm.



Batterij bijna leeg, knippert één keer per seconde.

6.2 Allergie preventie advies

- Plaats het Apparaat niet op een huid met make-up of olie
- Verwijder het haar van de benen voor een betere elektrische geleiding waarbij en elektrisch scheerApparaat of een scheermes wordt aanbevolen
- Als huidirritatie of allergie optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de stimulator en volg de instructies van de dokter op
- Niet op het allergische gebied plaatsen

7. Zorg en onderhoud

Elke Gebruiker, en voor gebruik dient u onderstaande stappen te volgen om het Apparaat te reinigen:

- 1) Gebruik een spons of een zachte doek om stof en vuil van het elektrodeoppervlak te verwijderen, zorg ervoor dat u de elektrode schoon houdt.
- 2) Veeg de elektrode na het schoonmaken af met een spons of een zachte doek die is bevochtigd met ontsmettingsmiddel (wrijf niet te veel ontsmettingsmiddel op een spons of een zachte doek om te voorkomen dat er spatten in het binnenste van het Apparaat terechtkomen die storingen of gevaar kunnen veroorzaken). Het ontsmettingsmiddel dient 75% medische alcohol te bevatten.
- 3) Veeg de elektrode 3 keer af met een spons of een zachte doek die is bevochtigd met desinfectiemiddel.
- 4) Reinig en bevochtig de huid op de plaats waar de elektroden zullen worden bevestigd, breng contactgel aan indien beschikbaar.

7.1 Onderhoud van de stimulator

- Ga altijd voorzichtig met de stimulator om
- Stel de stimulator niet bloot aan water, overmatige hitte of trillingen
- Uit de buurt van kinderen houden
- Gebruik een natte doek met een beetje neutraal reinigingsmiddel of alcohol om het oppervlak van de stimulator te reinigen
- Voorkom dat de stimulator valt. Hoewel dit Apparaat robuust ontworpen is, kan er schade ontstaan waardoor het Apparaat niet goed werkt
- Probeer de stimulator niet te demonteren, neem contact op met de distributeur of klinische faciliteit waar u het Apparaat hebt gekocht als er een probleem is

7.2 Onderhoud van de metalen elektroden

- Metalen elektroden kunnen voor langere tijd worden gebruikt. Houd ze schoon
- Gebruik medische alcohol om het oppervlak van de elektrode schoon te maken en gebruik een schone handdoek om ze af te vegen
- Niet wassen met wasmiddel of heet water
- De elektroden moeten met de folie worden bedekt wanneer ze niet worden gebruikt

7.3 Huidverzorging

Controleer uw huidconditie voor en na gebruik. Lichte roodheid is normaal en geeft aan dat de bloedcirculatie in dit gebied sneller is. Breng altijd een ruime hoeveelheid water aan op de huid die in contact komt met de elektroden.

7.4 Advies ter voorkoming van huidirritatie

- Gebruik water om alle make-up, vervuilde plekken of olie van de huid te verwijderen
- Plaats de elektroden niet op een geïrriteerd deel van de huid
- Het verwijderen van het haar van het been kan de elektrische intensiteit en de motorische respons versterken. Indien nodig wordt een elektrisch scheerApparaat of een schaar aanbevolen om het haar op de plaats waar de huid in contact komt met de elektroden te trimmen.
- Niet scheren en dan direct de elektroden plaatsen omdat dit ongemak kan veroorzaken
- Als er huidirritatie of allergie optreedt, stop dan direct met het gebruik van de stimulator en volg de instructies van de arts

7.5 Levensduur van het product

De levensduur van de XFT-2001 EB is 3 jaar. Aan het einde van de levensduur of wanneer het Apparaat niet meer werkt, dient u het te verwijderen in overeenstemming met de lokale en nationale regelgeving.

7.6 Batterijveiligheid

Laad dit Apparaat alleen op met de originele stroomadapter en gebruik het Apparaat niet tijdens het opladen. Het Apparaat heeft ongeveer 8 uur nodig om op te laden wanneer het volledig is ontladen. Het Apparaat is ontworpen om ongeveer 10 uur te werken met een volledige lading.

7.7 Apparaatopslag

- Gelieve niet op slaan in direct zonlicht, hoge temperatuur, vochtig, stoffig, of corrosief gas
- Gelieve opslaan op een plaats waar kinderen niet kunnen komen
- De gebruiker hoeft het Apparaat niet te onderhouden, vraag dit aan de verkoper of fabrikant
- Gebruik een natte doek met een neutraal reinigingsmiddel of alcohol om het oppervlak van de stimulator schoon te maken
- Dompel de elektronische componenten niet onder in water
- Gelieve niet te gooien, te betreden, of zwaar te drukken op het Apparaat

7.8 Gebruik van oplaadbare batterij

- Laad/ontlaad niet meer dan de aangegeven stroomsterkte
- Sluit de batterij/het batterijpak niet kort. Dit kan permanente schade aan de batterij/het batterijpak veroorzaken.
- Verbrand of vernietig de batterij/het batterijpak niet
- Stel het Apparaat niet bloot aan ongunstige omstandigheden, zoals extreme temperaturen, diep cycleren en overladen, anders kan de levensduur van de batterij verkort worden
- Bewaar de batterij/het batterijpak op een koele, droge plaats
- Houd de batterij uit de buurt van kinderen. Indien ingeslikt, onmiddellijk contact opnemen met een arts
- Voorkom dat het batterijcompartiment wordt afgesloten en zorg voor ventilatie

Lees de instructies van de batterij zorgvuldig, gebruik de aanbevolen batterij en volg de instructies op.

De installatiepositie en bedradingspositie (positief en negatief) van de vervangingsbatterij moeten overeenstemmen met die van de originele batterij (eventueel vooraf foto's nemen voordat de originele batterij wordt verwijderd). Gebruik geen batterijen die niet bij elkaar passen en vervang de batterijen op de juiste manier, anders kan dit leiden tot permanente schade aan het Apparaat. Het vervangen van de batterij moet worden gedaan door het after-sales personeel van de fabrikant. Vervang de batterij niet zelf. Opmerking: De batterij kan meer dan 300 keer volledig worden opgeladen en ontladen voordat de prestaties afnemen. Het duurt ongeveer 8 uur om de batterij op te laden en werkt 10 uur onafgebroken.

Onderhoudsinstructies voor oplaadbare batterijen

Periodiek laden en ontladen: Als het toestel lange tijd niet wordt gebruikt (meer dan 6 maanden ongebruikt wordt bewaard), wordt het aangeraden dit eenmalig te doen.

Gelieve gebruikte batterijen te verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke geldende wet- en regelgeving.

8. FAQ & Probleemoplossing

Q1. *Wat moet ik doen als de intensiteit van de elektrische stimulatie zwak is??*

- Pas de plaatsingspositie aan
- Pas de elektrische stimulatie-intensiteit aan via de stimulator of App-software
- Als de stimulator bijna leeg is, laad hem dan op tijd op
- Maak de huid nat en verhoog de elektrische geleidbaarheid tussen de elektrode en de huid

Q2. *Ik heb de stimulator aangezet en de training- of loopmodus gekozen. Het indicatie-lampje brandt, maar er is geen reactie op de elektrische stimulatie, waarom?*

- Controleer of de stimulator goed op het been en dicht tegen de huid is bevestigd
- Controleer of de intensiteit op de juiste sterkte is ingesteld
- Maak de huid nat met wat water of verbindingsgel om de geleiding tussen de elektrode en de huid te verbeteren

Q3. *Wat moet ik doen als de huid in het gebied dat door de elektrode en de stimulatorband wordt bedekt, ernstig rood, stekend of allergisch is?*

- Stop onmiddellijk met het gebruik. Wacht en observeer de huid na enige tijd. Als er geen afwijking meer wordt gevonden en als de huid volledig is opgeknapt kunt u het Apparaat weer verder gebruiken. Vergeet niet de door de stimulator bedekte huid regelmatig te ventileren.

Q4. *De stimulator wordt automatisch uitgeschakeld nadat het batterij-icoontje op het scherm knippert.*

- Dit geeft aan dat de batterij van de stimulator bijna leeg is en moet worden opgeladen. Het duurt ongeveer 8 uur voordat de stimulator is opgeladen. Nadat de batterij is opgeladen, kan de stimulator ongeveer 8 uur blijven functioneren. Als de batterij bijna leeg is, laad deze dan tijdig op.

Q5. *Wat moet ik doen als het scherm afwisselend en vertonen?*

Deze iconen wijzen op een losse elektrode. Controleer of de stimulator goed is bevestigd en of de huid vochtig genoeg is. Zo niet, maak de huid dan voor gebruik nat met wat water of gebruik de connect gel.

Q6. *Wat moet ik doen bij incidentele sterke elektrische stimulatie?*

- Maak de huid nat met wat water of verbindingsgel om de geleiding tussen de elektrode en de huid te vergroten
- Controleer of de huid op de plaats van de elektrode rood is of een wondje heeft
- Controleer of de stimulator goed aan het been is bevestigd en of de elektrode op de juiste plaats is geplaatst

Q7. *Waarom kan ik de stimulatie niet voelen wanneer er stimulatie moet zijn?*

- Normaal is dat omdat de manchetpositie of de loopmodus is gewijzigd. Plaats de stimulator opnieuw of stel de parameters van de loopmodus opnieuw in

Q8. *Kan ik olie of lotion op mijn benen gebruiken?*

- Nee, zorg ervoor dat de huid schoon is voordat u de stimulator gebruikt en maak de huid nat met wat water of verbindingsgel om de geleiding tussen de elektrode en de huid te vergroten

9. Product specificaties

9.1 Product specificaties

Communicatie methode: Bluetooth 4.0 / Communicatie frequentie: 2402-2480MHz

9.2 Stimulator

Beschrijving stimulator	
Stroomvoorziening	3.7V oplaadbare lithium batterij
Classificatie	Type BF toegepast onderdeel, [A] intern aangedreven Apparatuur
Uitschakelstroom	$\leq 50\mu\text{A}$
Werkende stroom	$\leq 120\text{mA}$
Golfvorm	Asymmetrische bifasische gebalanceerde golf
Frequentie	16-50Hz ($\pm 10\%$)
Pulsbreedte	100-300 μs ($\pm 10\%$)
Output intensiteit	0-90mA ($\pm 10\%$ of $\pm 2\text{mA}$, afhankelijk van welke groter is, met 5000 belasting)
Dimensies	(130mm)*(126mm) *(104.29mm $\pm 0.3\text{mm}$)
Gewicht	$\leq 200\text{ g.}$

9.3 Afstandsbediening

Beschrijving afstandsbediening	
Stroomvoorziening	DC3.7V, 520mAh oplaadbare lithium batterij
Uitschakelstroom	$\leq 10\mu\text{A}$
Werkende stroom	$\leq 50\text{ mA}$
Afmeting	107 x 38 x 11 mm
Gewicht	39 g
Controle afstand	0-10 m

9.4 Power Adapter

De voedingsadapter die met het Apparaat wordt gebruikt, kan bij de producent worden gekocht, of op de markt volgens de volgende vereisten:

Het nominale uitgangsvermogen van de voedingsadapter is DC 5V, 1,2A. De netadapter moet voldoen aan de eisen van IEC 60601-1.

Oplaadbare lithium batterij

Beschrijving lithium batterij	
Model	Sh652432
Specificatie	3.7V 520mAh

Oplaadbare lithium batterij

Model	Sh652432
Specificaties	3.7V 520mAh

9.5 Werkomgeving en opslag

- Werkomstandigheden:
Temperatuur: 5-40°C
Relatieve vochtigheid: S80% (niet condenserend)
Atmosferische druk: 86-106kPa
- Vervoer en opslagvoorwaarden: temperatuur:-20 tot 55°C
Relatieve vochtigheid: S93% (niet condenserend)
- Atmosferische druk: 70-106kPa
- Productiedatum: zie het etiket
- Levensduur: 3 jaar

9.6 Accessories

Stimulator	1 stuk
Stroomadapter	1 stuk, optioneel
Verlengbandje	1 stuk
Oplaadkabel	1 stuk, optioneel
Oplaadkabel voor afstandsbediening	1 stuk, optioneel
Afstandsbediening	1 stuk, optioneel
App Software	1 stuk, optioneel
Gebruikershandleiding	1 stuk

9. 7 Beschrijving draadloze technologie

Type draadloze technologie	Bluetooth V4.0 BLE
Draadloze functie	Overdracht van de Apparaatgegevens en de patiëntgegevens van de zendApparaatuur naar de ontvangende eindApparaatuur, alsmede het waarborgen van de integriteit en de beveiliging van de gegevens tijdens de overdracht.
Modulatietype	GFSK
Type modulatiesignaal	Digitaal
RF Band	2402MHz-2480MHz
Kanaalnummer	40(CH0-CH39)

De draadloze QoS behoefte

Het XFT-2001 EB Foot Drop System is ontworpen en getest op een reactiesnelheid van 10-100 ms wachttijd, afhankelijk van de systeemconfiguratie.

Draadloze interferentie

Het XFT-2001 EB Foot Drop System is ontworpen en getest om geen interferentie van andere RF-Apparaten te ondervinden (met inbegrip van andere XFT-2001 EB Foot Drop System, WiFi-netwerken, cellulaire Apparaten, magnetrons en andere Bluetooth-Apparaten).

Het XFT-2001 EB Foot Drop System is niet gevoelig voor het brede scala van verwachte EMI-stralers, zoals Elektronische Artikel Bewakingssystemen (EAS), Radio Frequency Identification Systems (RFID), Tag Deactivators, en Metaaldetectors. Er is echter geen garantie dat er in een bepaalde situatie geen interferentie zal optreden.

Let op: Als de werking van het XFT-2001 EB-systeem voor een klapvoet wordt beïnvloed door andere Apparatuur, moet de gebruiker het XFT-2001 EB-systeem uitzetten en storende Apparatuur uit de weg gaan.

10. Product classificatie

Ingedeeld naar type of elektrische schok: interne stroomvoorziening.

- a) Het Applicatiegedeelte is ingedeeld naar de mate van elektrische schok: BF type.
- b) Ingedeeld naar beschermingsgraad tegen binnendringende vloeistof: IP67.
- c) Indeling op basis van de mate van veiligheid bij gebruik van brandbaar verdoevingsgas vermengd met lucht of brandbaar verdoevingsgas vermengd met zuurstof of lachgas: geen gascilinder, niet-AP en APG type Apparatuur gebruikt in dit product.
- d) Ingedeeld naar bedrijfsmodus: continue werking.
- e) Ingedeeld naar spanning en frequentie van het Apparaat: DC3V.
- f) Of het Apparaat het toepassingsgedeelte heeft van de bescherming tegen defibrillatie-ontladingseffect: Dit product heeft geen toepassingsgedeelte voor de bescherming tegen defibrillatie-ontladingseffect, en er is een toepassingsgedeelte van het type BF (een injectiespuit genoemd, die door het ziekenhuis wordt verstrekt) dat met het menselijk lichaam wordt verbonden.
- g) Heeft het Apparaat een signaaluitgang of een ingangsgedeelte? Dit product heeft geen signaaluitvoer of-invoergedeelte.
- h) Permanente of niet-permanente installatie: dit product is een niet-permanente installatie.

Behandel dit product in overeenstemming met de nationale voorschriften voor behandeling van elektronische producten.

11. Electromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze Apparatuur genereert, gebruikt en straalt radiofrequentie-energie uit. De Apparatuur kan radiofrequentie-interferentie veroorzaken bij andere medische en niet-medische Apparaten en bij radiocommunicatie. Als wordt vastgesteld dat deze Apparatuur interferentie veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door de Apparatuur uit te schakelen, moet de gebruiker of gekwalificeerd onderhoudspersoneel de volgende maatregelen nemen:

- Heroriënteer en verplaats het betrokken Apparaat
- Vergroot de afstand tussen de Apparatuur en het Apparaat in kwestie
- Voorzie het Apparaat van stroom door een andere bron
- Raadpleeg de servicetechnicus voor verdere suggesties



Let op: het is de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat deze Apparatuur en de Apparatuur in de omgeving voldoen aan de inhoud van IEC 60601-1-2 4e Editie.



Let op: gebruik geen Apparaten die RF-signalen uitzenden, zoals mobiele telefoons, radiozondontvangers en radiobesturingsproducten die werkingsparameters kunnen veroorzaken die buiten de norm vallen. Gelieve deze Apparaten uitschakelen wanneer u in de buurt van deze Apparatuur bent. De gebruiker is verantwoordelijk voor het waarschuwen van anderen om zich aan deze regel te houden.



Let op: fabrikant is niet verantwoordelijk voor ongeoorloofde handelingen die storing veroorzaken. Het ME-EQUIPMENT of ME-SYSTEEM is geschikt voor thuis- en gezondheidszorgomgevingen.

Waarschuwing: niet gebruiken in de buurt van actieve HF chirurgische Apparatuur en de RF afgeschermd ruimte af een ME systeem voor magnetische resonantie beeldvorming, waar de intensiteit van EM storingen hoog is.

Waarschuwing: gebruik van dit Apparaat aangrenzend of gestapeld op andere Apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moeten dit Apparaat en de andere Apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.

Waarschuwing: het gebruik van andere accessoires, geleiders en kabels dan door de producent gespecificeerd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies en verminderde elektromagnetische immuniteit van dit Apparaat en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Waarschuwing: Draagbare RF-communicatieApparatuur (inclusief randApparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij enig deel van de Apparatuur worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van dit Apparaat afnemen.

Tabel 1

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit		
Deze Apparatuur is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliance	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Dit Apparaat gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Indien de RF-emissies zeer laag zijn en naar alle waarschijnlijkheid geen storing zal veroorzaken aan nabijgelegen elektronica.
RF emissie CISPR 11	Klasse B	Deze Apparatuur is geschikt voor huishoudelijke installaties en installaties die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet.
Harmonische emissies I EC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

Deze Apparatuur is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 test niveau	Compliance niveau	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. De vochtigheid moet minstens 30% zijn als het synthetische materialen zijn.
Elektrische snelle transiënten/pieken (EFT) IEC 61000-4-4	±2kV 1 00kHz herhalings-frequentie	±2kV 1 00kHz herhalings-frequentie	De kwaliteit van de hoofdstroom moet die zijn van een typische commerciële- of ziekenhuisomgeving.
Schommelingen IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1 kV lijn-tot-lijn ±0.5kV,±1kV,±2kV lijn-tot-grond	±0.5kV, ±1 kV lijn-tot-lijn ±0.5kV,±1kV,±2kV lijn-tot-grond	
Spanningsdips IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	De kwaliteit van de hoofdstroom moet die zijn van een typische commerciële- of ziekenhuisomgeving.
Spannings-onderbrekingen IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 250/300 cycli	
RATED power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz of 60Hz	30A/m 50Hz of 60Hz	De stroomfrequentie van magnetische velden moeten zich op niveaus bevinden die kenmerkend zijn voor een typische commerciële- of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: UT is de wisselspanning vóór de toepassing van testniveau I.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

Deze Apparatuur is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 test niveau	Compliance niveau	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
Geleid RF IEC Geleid 61000-4-6RF	3Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieApparatuur mag niet dichter bij onderdelen worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: d=1,2-VP 150 kHz ta 80 MHz d=1.2-VP 80MHz ta 800 MHz d=d= VP/E 800MHz ta 2,7GHz bij RF draadloze communicatieApparatuur banden (Draagbare RF communicatieApparatuur (inclusief randApparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm bij enig deel van het Apparaat worden gebruikt). Waarbij "P" het maximale uitgangsvermogen van de zender is in wattage volgens de fabrikant van de zender en "d" de aanbevolen scheidingsafstand in meters. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek (b), moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik (c. In de nabijheid van Apparatuur met het volgende symbool kan storing optreden: (((•)))
	6Vrms in ISM- en amateur radiofrequenties tussen 150 kHz and 80 MHz (a) 10	6Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz 2.7GHz tot 2.7GHz	10Vrms	

Opmerking 1: Bij 80MHz en 800MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

a) De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 0,15 MHz en 80 MHz en 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. 70 MHz. De amateur radiofrequenties tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz., 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

b) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (cellulaire / draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateur radio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar dit wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet dit worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing.

c) De veldsterkte moet minder zijn dan 3V/m in het frequentiegebied van 150k-80MHz.

**Testspecificaties voor ENCLOSURE PORT IMMUNITY
voor RF draadloze communicatieApparatuur**

Testfrequentie (MHz)	Bandbreedte (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie bij 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS460. FRS 460	FM c)±5kHz afwijking	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Pulsmodulatie bij 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA800, iDEN 820, CDMA85, LTEBand5	Pulsmodulatie bij 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4,25; UMTS	Pulsmodulatie bij 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie bij 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie bij 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OPMERKING: Indien nodig om het IMMUNITY TEST LEVEL te bereiken, mag de afstand tussen de zendantenne en de ME UITRUSTING of het ME SYSTEM worden verminderd tot 1 m. De afstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

- a) Voor dezelfde diensten worden alleen de uplink-frequenties opgenomen.
- b) De draaggolf wordt gemoduleerd met een blokvolgsignaal met een activiteitscyclus van 50%.
- c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet de werkelijke modulatie weergeeft, maar wel het slechtste geval is.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie Apparatuur en de zenuw- en spierstimulator

Het Apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gereguleerd. De klant of de gebruiker van het Apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieApparatuur (zenders) en de zenuw- en spierstimulator, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieApparatuur.

Dit Apparaat kan worden gebruikt in een omgeving waarin RF-storingen gereguleerd zijn. De gebruiker moet een minimale afstand bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieApparatuur om elektromagnetische interferentie te voorkomen. De volgende aanbevolen afstand is berekend op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieApparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (m)		
	150kHz -80MHz d=1.2 -JP	80MHz -800MHz d=1.2 -JP	800MHz -2.7GHz d=2.3 -JP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
	1.2	1.2	2.3
10	3.79	3.79	7.27
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand "d" in meters worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij "P" het maximale uitgangsvermogen van de zender is in wattage volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Al 80M en 800MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

12. After-sales service

1) Het product is voorzien van twee jaar garantie vanaf de datum van aankoop.

2) XFT biedt geen gratis reparatie voor de storingen die veroorzaakt worden door de volgende handelingen:

- Het product zonder toestemming demonteren of wijzigen.
- Per ongeluk stoten of laten vallen van het product tijdens gebruik of transport.
- Gebrek aan redelijk onderhoud.
- Niet bedienen volgens de instructies.
- Gerepareerd door een niet-geautoriseerde werkplaats.

3) Wanneer u om garantieservice vraagt, gelieve de garantiekaart mee te nemen.

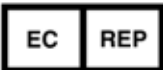
Het wordt in rekening gebracht volgens de bepalingen van de reparatieservice van de garantie.

Neem contact op met XFT als u garantieservice nodig heeft.



Produktname: Zenuw- en spierstimulator
Model No.: XFT-2001EB

Shenzhen XFT Medical Limited
Room203, Building 1, Biomedicine Innovations Industrial Park,
#14 Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, China



ShangHai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Date: 01/12/2022
Doc. No.: XFT-2001EB-NL
Version: C1